

Commissione Tecnica Regionale per l'aggiornamento del P.T.O.R.V.

Decisioni seduta del 3 maggio 2011.

1. Parere sui farmaci generici con indicazioni difformi rispetto alla specialità medicinale, revisionato alla luce della nota di risposta di AIFA alla Regione Emilia Romagna riguardante le difformità di indicazioni di medicinali aventi uguale composizione in principio attivo, con particolare riferimento al farmaco clopidogrel.

2. Revisione lotti gara per categorie omogenee:

- REVISIONE NOTA DI EQUIVALENZA PER LE ECHINOCANDINE

DECISIONE: si decide di eliminare la nota di equivalenza per i farmaci della categoria delle echinocandine (micafungina, caspofungina, anidulafungina). Conseguentemente vengono modificati i lotti di gara per categoria omogenea precedentemente definiti. Saranno presenti solo lotti in esclusiva per i tre principi attivi.

- RICHIESTA DI RIVALUTAZIONE EQUIVALENZA ROSUVASTINA/ATORVASTATINA

DECISIONE: si decide di eliminare il lotto in equivalenza atorvastatina versus rosuvastatina per il 20% del fabbisogno. Rimangono quindi, per la categoria statine, due lotti per specialità: simvastatina per l'80% dei fabbisogni e atorvastatina per il rimanente 20% (come statina a più elevata potenza).

- PROBLEMATICHE RELINE: INCONGRUENZA TRA NOTA PTORV E LA DEFINIZIONE DEL LOTTO DI GARA

DECISIONE: viene mantenuto il lotto di Gara in equivalenza tra i soli prodotti leuprorelina e triptorelina. La nuova nota di categoria omogenea diviene: "i farmaci all'interno della categoria sono considerati terapeuticamente sovrapponibili per le indicazioni principali. La scelta viene effettuata sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile, del costo per DDD o PDD, della disponibilità in commercio del prodotto generico. Per la scelta del/dei prodotti attenersi alle aggiudicazioni della gara regionale farmaci".

- ESCLUSIONE DEL FILGRASTIM BIOSIMILARE ZARZIO® DAL LOTTO DI GARA IN EQUIVALENZA IN QUANTO NON INSERITO IN PTORV

DECISIONE: filgrastim biosimilare Zarzio® è inserito in PTORV. A seguito dell'inserimento in PTORV il farmaco sarà incluso anche nel lotto di Gara in equivalenza versus l'originator (Granulochine®) ed il biosimilare XM02 (Ratiograstim®/Tevagrastim®).

- ACE INIBITORI NON ASSOCIATI:

La nota PTORV viene così riscritta "Categoria omogenea: i farmaci all'interno della categoria sono considerati terapeuticamente sovrapponibili per le indicazioni principali. La scelta viene effettuata sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile, del costo per DDD o PDD, della disponibilità in commercio del prodotto generico. Per la scelta del/dei prodotti attenersi alle aggiudicazioni della gara regionale farmaci. Captopril viene considerato farmaco peculiare per le specifiche caratteristiche farmacocinetiche."

- DEFINIZIONE DOSAGGI EQUIVALENTI PER DARBEPOETINA/EPOETINA BETA METOSSIPOLIETILENGLICOLE

DECISIONE: il rapporto di conversione per darbepoetina/epoetina beta metossipolietylenglicole definito dalla CTR sia di 4,5:4 microgrammi, corrispondente alle DDD dei due prodotti.

- EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE-FONDAPARINUX

DECISIONE: la CTR decide di modificare il lotto 1 di Gara per le EPMB, relativo al fabbisogno delle U.U.O.O. di chirurgia, come segue:

Lotto 1: Gara in equivalenza fra dalteparina, enoxaparina. Per i dosaggi comparativi dovranno essere utilizzate le DDD.

Decide di lasciare invariato il lotto 2 relativo alla profilassi della trombosi venosa profonda nel paziente medico ossia:

Lotto 2: Gara in equivalenza fra “parnaparina, reviparina, enoxaparina”. Per i dosaggi comparativi verranno utilizzate le UI.

Lotto di gara per fondaparnux: incluse tutte le indicazioni.

- Trattamento dell'angina instabile o dell'infarto del miocardio senza sopra-slivellamento del tratto ST (UA/NSTEMI) in pazienti nei quali un approccio invasivo urgente (PCI) (<120 minuti) non è indicato.
- Trattamento dell'infarto del miocardio associato a sopra-slivellamento del tratto ST (STEMI) in pazienti che sono in terapia con trombolitici o che, inizialmente, non sono deputati a ricevere altre forme di terapia di riperfusione.
- Trattamento embolia polmonare acuta eccetto in pazienti emodinamicamente instabili o che richiedono trombolisi o embolectomia polmonare.
- Profilassi TVP in chirurgia ortopedica maggiore limitatamente agli interventi di frattura d'anca (o di femore), chirurgia sostitutiva (protesi) d'anca e protesi del ginocchio.
- Prevenzione degli Episodi Tromboembolici Venosi (TEV) in pazienti di pertinenza medica considerati ad alto rischio di TEV e che sono immobilizzati a causa di una patologia acuta quale insufficienza cardiaca e/o disturbi respiratori acuti e/o infezioni o patologie infiammatorie acute” (inserito nel verbale PTORV sulle categorie terapeutiche omogenee 20 dicembre 2010 – 18 gennaio 2011).

NUOVE NOTE PER CATEGORIA OMOGENEA PRESENTI IN PTORV RIVISTE ALLA LUCE DELLE DECISIONI DELLA CTR:

Si decide la modifica delle note PTORV per le categorie omogenee come nell'allegato predisposto da UVEF, ad eccezione di specifiche note (allegato 2).

Nuovi inserimenti

ALITRETINOINA

La CTR esprime parere positivo all'inserimento del farmaco. Il farmaco è sottoposto a monitoraggio AIFA. Poiché la prescrizione, secondo determina AIFA, è riservata a centri ospedalieri ed universitari di dermatologia che dispongano di un servizio di dermatologia allergologica, la CTR ritiene utile effettuare una ricognizione dei centri di dermatologia che si sono iscritti nel registro, per verificare se siano in possesso dei suddetti criteri.